*2023 年 08 月(第 2 版)
2022 年 03 月（第 1 版）

添付連番:R042
届出番号：27B1X00024000430

機械器具　58　整形用機械器具
一般医療機器　手術用ドリルビット　32390000

チタンスカルスクリュー下穴用ドリルビット

【禁忌・禁止】
〈適用対象(患者)〉
金属や異物に対して重篤なアレルギーのある患者
〈併用医療機器〉
1. 当社指定以外の手術用ドリルと組み合わせて使用しないこと（「相互作用」の項参照）。
2. 当社指定以外の体内固定用ネジと組み合わせて使用しないこと（「相互作用」の項参照）。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
代表的写真

MR8J タイプ

2. 原材料：ステンレス鋼

3. 原理
手動式又は動力式の手術用ドリルに取り付け、適切な速度で回転させることで、頭蓋・顔面・上顎骨に体内固定用ネジを挿入するための下穴を作製することができる。

【使用目的又は効果】
手動式又は動力式の手術用穿孔器に取り付ける器具をいう。適切な速度で回転させると、骨に本品の径と同じ寸法の孔が作製される。ツイストドリル型(らせん型)の刃先をもつもの及び平坦で斜めの刃先をもつものがある。本品は再使用可能である。

＊【使用方法等】

1. 使用方法
1）使用前に、必ず洗浄・滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること（【保守・点検に係る事項】参照）。
2）本品に変形、破損、傷等がないことを確認する。
3）本品を手術用ドリルに取り付ける。
4）体内固定用プレートを、骨の固定部又は補強部に置く。
5）本品を適切な速度で回転させ、下穴を作製する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1）手術用ドリルに取り付けた際に、がたつき・軸ブレ等がないことを確認すること［本品及び併用機器の変形や破損のおそれがある。また、下穴の大きさが不適切になり、体内固定用ネジの固定不良が生じるおそれがある］。
2）必要以上の力を加えないこと［本品の変形や折損による体内遺残等のおそれがある］。
3）周囲の血管や神経組織等を傷つけないように、慎重に操作を行うこと。
4）下穴を作製する際は、骨面に対して常に垂直の状態を保つこと［体内固定用ネジが骨面に対して斜めに刺入されることによる不完全な固定や、本品が折損するおそれがある］。

3. 組合せて使用する医療機器
1）本品の MR8J タイプは、接続部形状が適合する動力式の手術用ドリルと併用して使用する。
2）本品の DH タイプは、「販売名：ワンウェイロック　ドライバー、届出番号：27B1X00024000226」と併用して使用する。
3）本品は、「販売名：BONIMED スカルフィックス スクリュー ST、承認番号：23000BZX00225000」、「販売名：チタンスカルスクリュー、承認番号：22400BZX00480000」及び「販売名：チタン　ソフトプレート　骨固定システム、承認番号：21400BZY00511000」の下穴穿孔時に使用する。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1）本品が変形、折損及び破損した場合は使用しないこと。
2）本品は、先端部で摩耗等が起きるため、使用状況や使用頻度等によって特定の時点で本来の使用目的が達成できなくなり、使用中に新品への交換が必要になる可能性があることに注意すること。
3）本品は使用を重ねることにより金属疲労による破損及び摩耗による機能低下のおそれがあるため、必要に応じて新品と交換すること。
4）本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
5）本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外の手術用ドリル	本品又は併用機器の破損のおそれ	形状が異なるため、適切な使用ができない。
当社指定以外の体内固定用ネジ	ゆるみ、固定不良、摩耗、摩耗粉等の発生及び破損等のおそれ	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

3. 不具合・有害事象
本品の使用が原因で、以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。不具合・有害事象が発生した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
1）重大な不具合
本品の変形、折損及び破損
2）重大な有害事象
①　不十分な滅菌による感染症

② 神経、血管及び組織の損傷
③ 本品の折損による体内遺残
④ アレルギー反応

4. 高齢者への使用
高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：10 年［自己認証（当社データ）による］

＊【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法
   1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
   2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。
   3) 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
   4) 強酸性/塩素系の洗剤・消毒剤は、器具を変色・腐食させるおそれがあるので使用を避ける。
   5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
   6) 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
   7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させる。
   8) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

   9) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
   洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャーディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
   滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 点検
滅菌前・使用前に、汚れ・傷・摩耗・変形・破損等がないことを点検する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：村中医療器 株式会社
TEL：0725-53-5546

製造業者：酒井精工株式会社